

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD EXUDERM® SATIN		CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-005	Versión: 01	
		Edición: 29-08-2023	

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y EL PROVEEDOR	
INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	
NOMBRE COMERCIAL	EXUDERM® SATIN.
NOMBRE GENÉRICO	EXUDERM® SATIN.
REFERENCIA SAP	499, 500, 501, 522
TIPO DE PRODUCTO	DISPOSITIVO MÉDICO
INFORMACIÓN DEL PROVEEDOR/IMPORTADOR	
RAZÓN SOCIAL	AVALON PHARMACEUTICAL S.A.
DIRECCIÓN	Cra. 14 # 85 – 68, Oficina 402, Bogotá Colombia.
TELÉFONO	+601 616 0255 ext 103
NÚMERO TELEFÓNICO DE EMERGENCIAS	+601 616 0255 ext 103
CORREO ELECTRÓNICO	servicioalcliente@avalon.com.co
INFORMACIÓN DEL FABRICANTE	
RAZÓN SOCIAL	MEDLINE INDUSTRIES INC
DIRECCIÓN	THREE LAKES DRIVE NORTHFIELD, IL USA 60093
TELÉFONO	1-800-633-5463
NÚMERO TELEFÓNICO DE EMERGENCIAS	1-800-633-5463
CORREO ELECTRÓNICO	info@medline.com

SECCIÓN 2 COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	
COMPONENTES DEL PRODUCTO	● Película externa de Poliuretano. ● Espuma de poliuretano. ● Copolímero de elastómero adherente. ● Resina adherente de hidrocarburos. ● Extensor: aceite mineral.

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD EXUDERM® SATIN			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-005	Versión: 01	Edición: 29-08-2023	

SECCIÓN 2 COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

- Carboximetilcelulosa, absorbente

SECCIÓN 3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

No reporta.

SECCIÓN 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

CONTACTO CON LOS OJOS	No reporta
CONTACTO CON LA PIEL	No reporta
INHALACIÓN	No reporta
INGESTIÓN	No reporta
SÍNTOMAS / EFECTOS MÁS IMPORTANTES AGUDOS Y RETARDADOS	No reporta

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

MEDIOS ADECUADOS DE EXTINCIÓN	No reporta
PELIGROS ESPECÍFICOS DERIVADOS DE LA SUSTANCIA O MEZCLA	No reporta
EQUIPO PROTECTOR ESPECIAL	No reporta
PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LOS EQUIPOS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS / CONSEJO PARA BOMBEROS	No reporta

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

No aplica

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD EXUDERM® SATIN		CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-005	Versión: 01	
		Edición: 29-08-2023	

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

PRECAUCIONES PARA MANIPULACIÓN SEGURA	Almacenar a temperatura ambiente, en su envase y empaque originales, cerrado e intacto. Posicionando la caja de apósitos de forma acostada no horizontal, no vertical. Evite la refrigeración.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO SEGURO	Almacenar protegido de la humedad
INCLUYENDO INCOMPATIBILIDADES	No reporta
MATERIALES INCOMPATIBLES	No reporta

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

PROTECCIÓN DE OJOS / CARA	No se reporta
PROTECCIÓN DE PIEL Y CUERPO	No se reporta.
PROTECCIÓN DE MANOS	No se reporta
EQUIPO RESPIRATORIO	No se reporta
PELIGROS TÉRMICOS	No se reporta

SECCIÓN 9. PROPIEDADES QUÍMICAS Y FÍSICAS

APARIENCIA Y OLOR	Adhesivos translúcidos
ESTADO FÍSICO - PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA	Apósitos Hidrocoloides
OTROS	GRAVEDAD ESPECÍFICA O DENSIDAD: No reporta SOLUBILIDAD EN AGUA (PORCENTAJE EN PESO): No se reporta pH: No se reporta PUNTO DE EBULLICIÓN: No se reporta PUNTO DE FUSIÓN: No se reporta VISCOSIDAD (20°C): No se reporta VELOCIDAD DE EVAPORACIÓN: No se reporta PUNTO DE INFLAMABILIDAD: No se reporta

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD EXUDERM® SATIN		CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-005	Versión: 01	
		Edición: 29-08-2023	

SECCIÓN 9. PROPIEDADES QUÍMICAS Y FÍSICAS

% VOLÁTILES: No se reporta

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

ESTABILIDAD No reporta

CONDICIONES A EVITAR Evite la refrigeración.

MATERIALES A EVITAR No reporta

POLIMERIZACIÓN PELIGROSA No reporta

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

No reporta

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

PERSISTENCIA / DEGRADABILIDAD No reporta

BIO-ACUMULACIÓN No reporta

ECOTOXICIDAD No reporta

MOVILIDAD EN SUELO No reporta

OTROS EFECTOS ADVERSOS No reporta

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

No reporta

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD EXUDERM® SATIN			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-005	Versión: 01	Edición: 29-08-2023	

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Clasificado como No Peligroso en el sentido de las normas de transporte

- **Número UN:** No aplica.
- **Clase UN:** No aplica.
- **Grupo de embalaje UN:** No aplica.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

REGISTRO SANITARIO No: INVIMA 2018DM-0018305.
FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO: 18/07/2028.
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS.
PAÍS DE ORIGEN: ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
EXPEDIENTE No: 20129876.
TITULAR DE REGISTRO SANITARIO: MEDLINE INDUSTRIES, INC.

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

USO RECOMENDADO DEL PRODUCTO:

Bajo la supervisión de un profesional sanitario, se puede usar los apósitos hidrocoloides de EXUDERM® SATIN, para tratar heridas de espesor parcial y total, con exudado leve a moderado.

EXUDERM® SATIN está indicado:

- Como apósito primario en heridas de espesor parcial
- Como apósito secundario en heridas de espesor total
- Úlceras de las extremidades inferiores venosas, arteriales y mixtas
- Lesiones/ Úlceras por presión
- ◦ Quemaduras de segundo grado
- Úlceras de pie diabético
- Heridas quirúrgicas
- Heridas por traumatismos
- Desbridamientos dermatológicos

EXUDERM® SATIN se debe usar de la siguiente forma:

1. Limpie la herida de acuerdo a los protocolos institucionales.
2. Asegúrese que la piel perilesional esté perfectamente seca y libre de grasa.
3. Seleccione un apósito que sobrepase por lo menos 3 cm el borde de la herida.
4. Retire el apósito del empaque.
5. Retire parcialmente la película protectora del apósito.
6. Coloque el apósito sobre la herida y la piel circundante; fíjese de forma suave sobre la herida.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD EXUDERM® SATIN			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-005	Versión: 01	Edición: 29-08-2023	

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

7. Retire la película restante y fije el apósito sobre la herida y la piel perilesional.

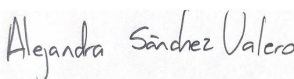
Para retirar el apósito, presione suavemente sobre la piel y levante el apósito. Estire cuidadosamente el apósito a lo largo de la piel para removerlo, sin dolor.

El apósito se puede dejar sobre la herida hasta por 7 días.

La frecuencia de cambio del apósito dependerá del grado de saturación del exudado o cuando este, se observa cerca del borde del apósito

17. CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	NUMERAL	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	29-08-2023	Todo	Creación de ficha de seguridad

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	APROBADO POR:
 Laura Hernández Rodríguez	 Alejandra Sánchez Valero	 Daniela Flórez	 Helena Gamboa Duarte
ASISTENTE DE CALIDAD	COORDINADOR DE CALIDAD Y OPERACIONES	LÍDER MÉDICO	DIRECTOR TÉCNICO Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AV-03-GTH-FS-005

Página 6 de 6

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. La información contenida en este documento es propiedad de **AVALON PHARMACEUTICAL S.A.** y constituye un secreto empresarial, por lo tanto, no deberá ser divulgada, transmitida, copiada, comunicada, explotada, adquirida o usada de ninguna forma sin la previa y expresa autorización legítima del propietario.